Projet de directive PRO2016-04

Politique sur les révocations d'homologations de produits et les modifications aux étiquettes à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial

(also available in English)

Le 21 décembre 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7418 (imprimée)
1925-1211 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-8/2016-4F (publication imprimée)
H113-8/2016-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Objectif 2
2.0 Cadre stratégique et juridique 2
3.0 Énoncé de politique 3
4.0 Portée 3
5.0 Facteurs à considérer relatifs à la santé et à l'environnement pour déterminer les délais associés aux annulations et aux modifications 3
5.1 Degré d'inquiétude 3
5.2 Solutions de rechange appropriées 4
6.0 Procédures 4
6.1 Préoccupations immédiates concernant la santé et l'environnement 4
6.2 Processus normalisé 5
6.2.1 Révocation de l'homologation d'un produit 5
6.2.2 Modifications 5
7.0 Prolongation des abandons graduels 6
8.0 Défaut d'apporter les modifications requises 6
9.0 Mise en œuvre 6
Annexe I Définitions 7
Annexe II Fondement législatif 9
Annexe III Diagrammes 11

1.0 Objectif

L'objectif du présent document est de communiquer la politique, le processus et les critères servant à établir les délais associés à l'annulation de pesticides ou aux modifications relatives aux utilisations de produits, aux étiquettes ou à d'autres conditions d'homologation à la suite d'une décision prise dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

2.0 Cadre stratégique et juridique

Au Canada, les pesticides sont réglementés par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), en vertu des pouvoirs conférés par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, afin de prévenir les risques inacceptables pour la population et l'environnement. Avant que les pesticides puissent être approuvés, le demandeur doit fournir un ensemble exhaustif de renseignements et de données, et l'ARLA doit mener une évaluation des risques en matière de santé humaine et environnementale ainsi qu'une évaluation de la valeur du produit. De plus, en raison de l'évolution de la science et de l'instauration de nouvelles normes sur l'environnement et la santé, les pesticides au Canada font l'objet d'examens périodiques pour garantir qu'ils continuent de répondre aux normes modernes en matière d'environnement et de santé. Ces examens aident à déterminer si un produit peut continuer à être homologué au Canada.

La *Loi sur les produits antiparasitaires* prévoit des examens des pesticides homologués après leur mise sur le marché, notamment les réévaluations et les examens spéciaux. Aux termes de la loi, le ministre peut entreprendre une réévaluation selon un cycle de 15 ans en fonction de la date de la dernière décision d'homologation majeure, et peut débuter une réévaluation dans les cas où des modifications ont été apportées aux exigences relatives aux renseignements ou aux procédures qui sont utilisées pour évaluer les risques ou la valeur du produit antiparasitaire depuis l'homologation initiale de ce dernier. Un examen spécial d'un produit antiparasitaire homologué est mené s'il y a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables, ou encore lorsqu'un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) interdit l'utilisation d'une matière active qu'il contient, pour des raisons sanitaires ou environnementales.

Au cours d'une réévaluation ou d'un examen spécial, le ministre peut modifier ou révoquer l'homologation si le titulaire omet de fournir les renseignements requis conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*, ou si le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification ou la révocation est nécessaire pour régler une situation qui présente un danger pour la santé ou la sécurité des humains ou pour l'environnement, en tenant compte du principe de prudence.

La *Loi sur les produits antiparasitaires* confère le pouvoir de modifier ou de révoquer l'homologation d'un produit antiparasitaire lorsque, après avoir mené les consultations et les évaluations scientifiques requises, le ministre juge que les risques ou la valeur du produit sont inacceptables. Dans ces circonstances, une période d'abandon graduel peut être mise en œuvre dans le cadre de la décision, laquelle est proportionnelle au niveau de risque. Au moment de révoquer l'homologation d'un produit, le ministre peut autoriser que se poursuivent la possession, la manipulation, le stockage, la distribution ou l'utilisation des stocks du produit se

trouvant au Canada à la date de la révocation, selon les conditions qu'il estime nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement. Une période d'abandon graduel peut être prolongée s'il n'existe aucune solution de rechange convenable autre que l'utilisation du pesticide, et que l'on juge que la valeur ainsi que les risques pour la santé et l'environnement sont acceptables jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la modification ou de la révocation.

Reportez-vous à l'annexe II pour consulter les articles pertinents de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.0 Énoncé de politique

La présente politique a pour objectif d'accroître la transparence en précisant les attentes en matière de processus et de délais connexes, lorsque des mesures doivent être prises pour retirer les produits du marché, modifier les utilisations approuvées, ou présenter des modifications aux étiquettes ou d'autres conditions d'homologation. Les délais associés aux mesures réglementaires prennent en compte principalement le niveau de risque pour la santé et l'environnement, mais ceux-ci peuvent également prendre en compte d'autres facteurs, tels que l'existence de solutions de rechange ainsi que les problèmes liés à l'élimination et aux stocks existants.

4.0 Portée

La présente politique s'applique à l'annulation de produits antiparasitaires ou aux modifications relatives aux utilisations de produits, aux étiquettes ou à d'autres conditions d'homologation en vertu d'une décision prise au cours ou à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial. Elle ne porte pas sur les modifications ou les abandons volontaires de la part du titulaire.

5.0 Facteurs à considérer relatifs à la santé et à l'environnement pour déterminer les délais associés aux annulations et aux modifications

5.1 Degré d'inquiétude

Lors de l'établissement du délai de mise en œuvre lié à l'annulation d'un produit, ou d'une modification comportant de nouvelles restrictions telles que l'ajout de nouvelles mesures d'atténuation des risques à l'étiquette ou le retrait de certaines utilisations de produits, les aspects suivants doivent être pris en considération :

- Si (i) les risques sont imminents, ou (ii) si les conditions d'utilisation ne respectent pas les normes actuelles en matière de protection environnementale ou de la santé à long terme.
- L'ampleur potentielle des dommages (à savoir la gravité et la sévérité de l'effet préoccupant, y compris la réversibilité).
- La probabilité que l'effet préoccupant se produise (c'est-à-dire si un effet négatif grave est susceptible de se produire en raison de la manière dont le produit est actuellement utilisé).

Les autres facteurs à prendre en considération sont les suivants :

- La population exposée au produit (par exemple, les préposés à l'application de pesticides formés, le grand public, les non-utilisateurs et autres).
- Les renseignements tirés de la surveillance après la mise en marché (par exemple, les déclarations d'incident, les données des centres antipoison, les données de surveillance) qui sont pris en compte dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen spécial.

5.2 Solutions de rechange appropriées

Dans certains cas, un délai supplémentaire peut être requis pour assurer la mise en œuvre ordonnée d'une décision. Par exemple, un délai supplémentaire peut être requis pour s'assurer que, dans les cas où il convient de prévenir des risques inacceptables aux humains et à l'environnement, le marché ou les réseaux de distribution ne sont pas perturbés inutilement. Les périodes de mise en œuvre peuvent être prolongées s'il n'existe aucune solution de rechange convenable autre que l'utilisation du pesticide, et que l'on juge acceptables la valeur et les risques pour la santé et l'environnement jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la modification ou de l'annulation.

La pertinence des solutions de remplacement potentielles est déterminée par un certain nombre de facteurs, par exemple si elles peuvent fournir un niveau raisonnable de suppression des ravageurs, l'incidence économique du changement, ou si ce dernier favoriserait la mauvaise utilisation des autres produits ou pratiques.

6.0 Procédures

6.1 Préoccupations immédiates concernant la santé et l'environnement

En se fondant sur l'expérience de l'ARLA jusqu'à maintenant, un rappel de produit immédiat ou accéléré, ou le retrait de certaines utilisations n'est nécessaire que dans les cas exceptionnels où un risque imminent existe, c'est-à-dire lorsqu'il y a une forte probabilité que des effets graves se produisent, ce qui augmente le besoin de prendre des mesures immédiates. De plus, ces cas peuvent être justifiés par les effets négatifs signalés dans les déclarations d'incident présentées à l'ARLA. Parmi les démarches qui peuvent être utilisées, on compte la révocation ou la modification rapide d'une homologation; l'obligation pour le titulaire d'apposer immédiatement un autocollant sur l'étiquette des stocks existants pour indiquer les mesures requises d'atténuation des risques; ou, conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*, un rappel immédiat du produit. Dans de telles circonstances, on détermine les mesures appropriées et leur délai de mise en œuvre correspondant après avoir examiné des facteurs comme l'ampleur potentielle des risques cernés et la probabilité qu'ils se concrétisent.

6.2 Processus normalisé

6.2.1 Révocation de l'homologation d'un produit

Il peut être nécessaire de révoquer l'homologation d'un produit pour ne pas avoir fourni les renseignements requis conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Lorsque le

produit ne respecte pas les normes modernes en matière de protection de l'environnement ou de la santé, mais que la probabilité de ses effets potentiels n'est pas considérée comme immédiate et importante, celui-ci sera habituellement abandonné graduellement afin de permettre une transition raisonnable vers une solution de rechange appropriée, ou de minimiser les risques potentiels associés à l'élimination de grandes quantités du produit existant. L'abandon graduel sera effectué selon le calendrier suivant :

- une (1) année de vente par le titulaire à partir de la date de la décision prise dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen spécial plus
- une (1) année de vente par le détaillant à partir de la dernière date de vente par le titulaire afin d'écouler les approvisionnements sur le marché plus
- une (1) année d'utilisation permise à partir de la dernière date de vente par le détaillant afin d'écouler les produits restants.

En d'autres mots, le produit ne pourra plus être vendu après deux (2) ans, suivis d'un (1) an d'utilisation permise pour écouler les stocks existants, ce qui représente un total de trois (3) ans pour retirer le produit du marché.

À la suite de la décision initiale, si, à n'importe quel moment, on relève un risque immédiat ou imminent de problème environnemental ou de santé potentiellement grave, on doit établir un calendrier accéléré au cas par cas, en fonction de la probabilité et de la gravité du risque. Dans de tels cas, il peut être nécessaire de rappeler immédiatement le produit.

6.2.2 Modifications

Lorsque l'on détermine qu'il faut modifier une homologation parce que le produit ne répond pas aux normes modernes en matière de protection environnementale et de la santé, par exemple la nécessité de prendre des mesures supplémentaires d'atténuation des risques ou la révocation de certaines utilisations, le processus suivant s'applique :

- L'ARLA doit aviser les titulaires de la nécessité de modifier l'homologation de leurs produits et de mettre à jour les étiquettes de produits afin qu'elles indiquent les modifications requises. De plus, l'ARLA doit confirmer le processus requis et les délais de mise en œuvre.
- Par ailleurs, les titulaires doivent présenter une demande de modification de catégorie C après avoir été avisés, et leur demande sera examinée conformément aux normes de rendement actuelles de l'ARLA (c'est-à-dire 37 jours civils pour une vérification de l'intégralité, suivis de 240 jours civils pour l'examen) afin de confirmer qu'elle fait état de la modification requise.
- Lorsque la probabilité d'effets potentiels n'est pas considérée comme immédiate et importante, les titulaires ont habituellement deux (2) ans à partir de la date de la décision pour commencer à vendre le produit avec les étiquettes nouvellement modifiées. Enfin, les anciennes étiquettes peuvent être écoulées par l'entremise des réseaux de distribution à l'échelle de la vente au détail et grâce à l'utilisation à l'échelle de l'utilisateur.

À la suite de la décision initiale, si, à n'importe quel moment, on relève un risque immédiat ou imminent de problème environnemental ou de santé potentiellement grave, on doit établir un calendrier accéléré au cas par cas, en fonction de la probabilité et de la gravité du risque.

7.0 Prolongation des abandons graduels

Habituellement, la période d'abandon graduel pour la révocation de l'homologation d'un produit est de trois (3) ans à partir de la date de la décision jusqu'à la dernière date de l'utilisation permise, et la date de la dernière vente par le titulaire est fixée à deux (2) ans après une modification d'étiquette. À la suite de la période de consultation suivant une décision proposée, les titulaires ou les utilisateurs peuvent demander une prolongation des délais de mise en œuvre en présentant des éléments de preuve appuyant le manque de solutions de rechange appropriées, ainsi qu'une justification pour le niveau d'acceptabilité du risque au cours de la période de prolongation demandée. Les calendriers d'abandon graduel qui sont prolongés jusqu'à deux (2) ans supplémentaires, pour un total de cinq (5) ans à partir de la date de la décision jusqu'à la date de la dernière utilisation permise, seront établis au cas par cas.

8.0 Défaut d'apporter les modifications requises

Le défaut d'apporter les modifications requises aux étiquettes de produits ou de retirer les produits du marché lorsqu'il est nécessaire de le faire peut entraîner la prise de mesures conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

9.0 Mise en œuvre

La présente politique est en vigueur à compter de la date de la directive réglementaire finale.

Annexe I Définitions

Révocation d'homologation : la révocation de l'homologation d'un produit telle qu'elle est autorisée ou requise en vertu des articles 20 et 21 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, par exemple en raison de risques préoccupants ou du défaut de fournir les données requises.

Modification : toute modification des conditions d'homologation d'un produit telle qu'elle est autorisée ou requise en vertu des articles 20 et 21 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les modifications peuvent comprendre des mesures supplémentaires d'atténuation des risques, ou la révocation de certaines utilisations. Lorsque des modifications sont requises par la réévaluation ou l'examen spécial, elles sont adoptées principalement en modifiant l'étiquette de produit approuvé, habituellement au moyen d'une demande de catégorie C.

Abandon graduel : le calendrier ou l'échéancier en vertu duquel une révocation ou une modification est mise en œuvre.

Annexe II Fondement législatif

La présente annexe énumère les articles de la *Loi sur les produits antiparasitaires* qui concernent la modification ou la révocation de l'homologation de produits antiparasitaires dans le contexte d'un examen spécial ou d'une réévaluation.

Article 20

(1) Le ministre peut révoquer l'homologation ou la modifier dans les cas suivants :
   a) le titulaire ne satisfait pas à une des exigences posées par les paragraphes 16(3) ou 18(1) ou l'alinéa 19(1)*a*).
   b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que ces mesures sont nécessaires, dans le cadre du processus de réévaluation ou d'examen spécial, pour régler une situation qui présente un danger pour la santé ou la sécurité humaines ou pour l'environnement, en prenant en compte le principe de prudence décrit au paragraphe (2).

(2) En cas de risques de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard la prise de mesures rentables visant à prévenir toute conséquence néfaste pour la santé ou la dégradation de l'environnement.

(3) Le ministre peut renverser toute mesure prise en vertu du paragraphe (1) si les circonstances la justifiant disparaissent.

Article 21

(2) Si le ministre ne conclut pas que la valeur du produit antiparasitaire et les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente sont acceptables, il doit :
   a) modifier l'homologation s'il estime qu'à la suite de la modification la valeur du produit et les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente seraient acceptables; ou
   b) révoquer l'homologation.

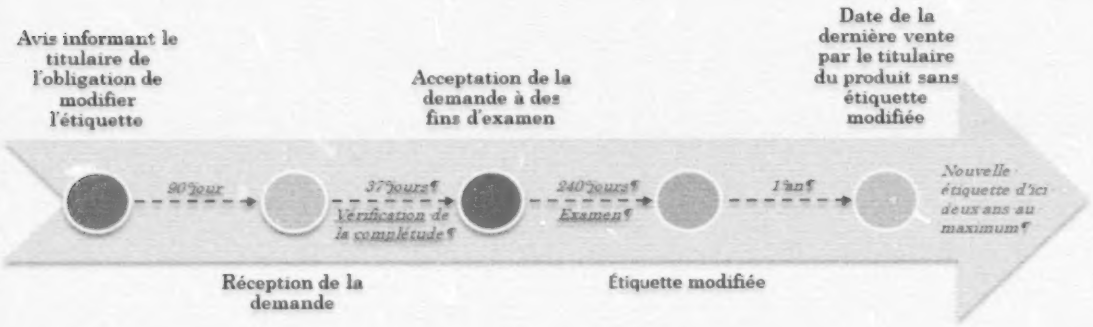
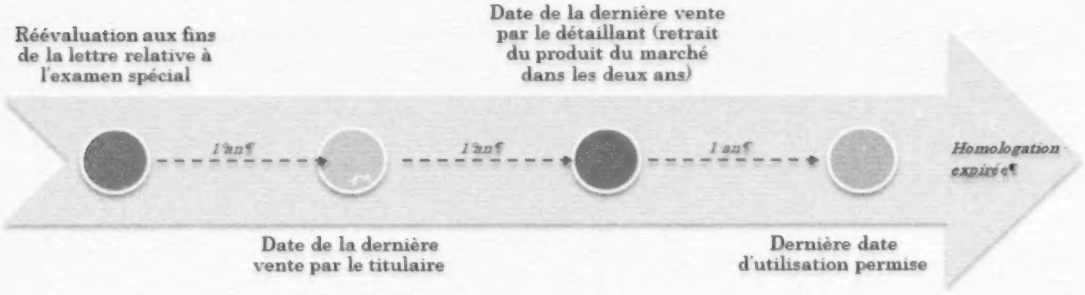
(3) Le ministre peut différer la modification ou la révocation de l'homologation si :
   a) il n'existe aucune solution de rechange satisfaisante à l'utilisation du produit antiparasitaire; et
   b) il juge que la valeur du produit et les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente sont, jusqu'à la date de modification ou de révocation, acceptables.

(4) Le cas échéant, il impose les conditions qu'il estime nécessaires pour l'application de la présente loi.

(5) Lorsqu'il révoque l'homologation, en application du présent article ou de toute autre disposition de la présente loi, le ministre peut :
   a) soit, aux conditions qu'il estime nécessaires pour l'application de la présente loi - notamment quant à la façon d'éliminer le produit - autoriser que se poursuivent la possession, la manipulation, le stockage, la distribution ou l'utilisation des stocks du produit se trouvant au Canada à la date de la révocation;
   b) soit obliger le titulaire à faire le rappel du produit et à procéder à sa disposition de la manière qu'il précise; ou
   c) soit confisquer le produit et procéder à sa disposition.

Annexe III Diagrammes

I) Modifications à l'étiquette (exigées par l'ARLA) – ne satisfait pas aux normes modernes de protection de la santé et de l'environnement/pas de problèmes imminents – habituellement jusqu'à deux ans



II) Révocation de l'homologation d'un produit – ne satisfait pas aux normes modernes de protection de la santé et de l'environnement/pas de problèmes imminents – habituellement jusqu'à trois ans